

情報公開文書

1. 研究の名称

手術中の構造物を自動認識する手術支援 AI システムの研究開発

2. 倫理審査と許可

京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

3. 研究の目的・意義

内視鏡手術の画像データを AI 解析し、外科医が知識と経験により認識している体内の微細解剖構造（結合組織、神経、血管など）を自動認識し、リアルタイムに内視鏡映像に表示する AI システムを開発します。また、術野に映る手術デバイス、出血部、細かな手術工程等を AI 解析することで、リアルタイムに術者を支援する AI システムの開発も目指します。

4. 研究実施期間：研究機関の長の実施許可日 ~ 2027 年 3 月 31 日

5. 対象となる情報の取得期間

2020 年 4 月 1 日から 2026 年 9 月 30 日の間に京都大学医学部附属病院消化管外科、産科婦人科で内視鏡手術を施行した患者さんから、手術動画と臨床情報を取得します。

6. 情報の利用目的・利用方法

本研究で得られた情報は、氏名等の個人を特定するような情報を削除し、どなたのものかわからないように加工して、手術動画の AI 解析を共同研究機関であるアナウト株式会社に行います。カルテから臨床情報を入手し、AI の解析結果との関連性を検討します。研究結果を学術雑誌や学会で発表することがありますが、個人が特定されない形で行われます。また、性能評価試験や医療機器薬事申請のために、本研究で用いた手術画像データや手術情報を、規制当局や外部評価機関などの第三者機関に、個人が特定されない形で提供または開示することがあります。提供方法は、アナウト株式会社に提供する方法と同様に行います。

7. 利用または提供する情報の項目

利用する試料：手術動画

患者背景情報：年齢、性別、身長・体重

手術情報：手術日、術式名、手術時間、出血量、手術参加者名、使用した内視鏡システムなど

疾患情報：疾患名、疾患部位、臨床病期・分類、併存症、内服薬

予後情報：周術期合併症の有無、術後 QOL

8. 当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称および研究責任者の職名・氏名

研究代表機関：京都大学大学院医学研究科 消化管外科

研究責任者：京都大学大学院医学研究科 消化管外科 教授 小濱 和貴

共同研究機関：アナウト株式会社

研究責任者：アナウト株式会社 代表取締役 小林 直

9. 情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

京都大学医学部附属病院消化管外科 特定病院助教 奥村 慎太郎

10. 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること及びその方法

ご自身の試料・情報を研究に利用されたくない方は、連絡先までその旨お知らせ頂ければ、解析対象から削除します。なお、同意を撤回する意思表示をいただいたとしても、その時点ですでに研究結果が論文などで公表されていた場合、データ解析・AI 学習済みの場合、既に二次利用されている場合、研究上貴重な成果が出ている場合など、解析結果を廃棄することが不可能な場合も考えられます。このような場合は同意を撤回することはできませんが、研究成果の発表時に個人を特定できる情報が公表されることは一切ありません。

11. 他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内での研究に関する資料の入手・閲覧する方法

相談窓口にお問い合わせください。

12. 研究資金・利益相反

- 1) 研究資金の種類および提供者

本研究はアナウト株式会社から提供された研究資金で実施します。

- 2) 提供者と研究者との関係

資金提供者であるアナウト株式会社は、共同研究機関であり、研究の企画、運営、解析に関与します。

- 3) 利益相反

利益相反について、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査しています。

13. 研究対象者等からの相談への対応

- 1) 研究課題ごとの相談窓口

京都大学医学部附属病院消化管外科

研究分担医師： 奥村 慎太郎

TEL: 075-366-7595

京都大学医学部附属病院産科婦人科

研究分担医師： 村上 隆介

TEL : 075-751-3269

- 2) 研究機関における相談等窓口

京都大学の相談等窓口

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

TEL : 075-751-4748

E-mail : ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp